

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	文件保密、調閱及歸檔程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-13		頁次：1/7

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

[illegible]

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	文件保密、調閱及歸檔程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-13		頁次：2/7

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會承辦人	<pre> graph TD A([取得委員會文件]) --> B[文件分類] B --> C[影印文件] C --> D([影印記錄存檔]) </pre>	確認內容	各項送審資料、輔仁大學人體研究倫理委員會利益迴避同意書、輔仁大學人體研究倫理委員會非委員會成員保密協議書、輔仁大學人體研究倫理委員會保密協議書、輔仁大學人體研究倫理委員會訪查員保密協議書、輔仁大學人體研究倫理委員會列席人員保密協議書
人體研究倫理委員會承辦人		文件分類及歸檔	
人體研究倫理委員會承辦人		影印文件	人體研究計畫文件調閱暨影印申請表
人體研究倫理委員會承辦人		資料歸檔	

二、說明：

(一) 目的：

說明如何處理原始文件及其影印本，以保護文件的隱密性。

(二) 範圍

適用於所有送審計畫書之相關文件，以及本委員會各式文件。

(三) 職責

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	文件保密、調閱及歸檔程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-13		頁次：3/7

委員會委員及承辦人：須簽署保密協議書。

(四) 細則

1. 委員會委員及承辦人必須閱讀、了解及同意下列各項：

1.1 委員會委員：委員會委員在開始進行任何活動前，需先簽署委員保密與利益迴避協議書。

1.2 承辦人：需簽署行政員保密協議書。

2. 文件的種類

2.1 委員審查的文件種類包括：

2.1.1 研究案計畫書及相關文件（個案報告表、受試者同意書、日誌表、參考資料、專家意見或審查評論）。

2.1.2 委員會文件（標準作業程序、會議紀錄、建議及決議）。

2.1.3 通訊文件資料（專家、稽查員、研究案參與者等）。

3. 影印機密文件

3.1 文件的影印本，包括初稿和後續的版本，均視為機密而不得公開，但例行作業者除外。

3.2 影印的授權

3.2.1 只有承辦人有權進行影印。

3.3 非委員會人員要求文件影印本

3.3.1 委員會以外之人員若要求委員會文件的影印本，須填寫人體研究計畫文件影印申請表。(附表一)

3.3.2 承辦人受理申請表並呈交執行長批示，須簽署並註明日期。

3.3.3 經執行長核准後，申請者並需簽署申請文件副本/調閱文件保密協議書。(附表二)。

3.3.4 承辦人依需求取出文件並進行文件影印。

3.3.5 取件及歸還人員均須簽署並註明日期。

3.4 影印記錄的存檔

3.4.1 文件影印申請表應歸放在同一檔案夾。

4. 文件調閱與歸檔

4.1 調閱文件需填寫文件調閱申請表（附表三），並經委員會主任委員簽署及註明日期後才能調閱。

4.2 文件調閱完成後，秘書組工作人員將計畫檔案歸回於原檔案櫃。

4.3 在文件歸還時要記錄、簽名並註記日期。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	文件保密、調閱及歸檔程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-13		頁次：4/7

4.4 研究案計畫書及相關文件（包括計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料）保存至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

（五）附表

附表一、輔仁大學人體研究倫理委員會非委員會委員要求文件副本的保密同意書

附表二、輔仁大學人體研究倫理委員會文件影印申請表

附表三、輔仁大學人體研究倫理委員會文件調閱申請表

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	文件保密、調閱及歸檔程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-13		頁次：5/7

附表一、

輔仁大學人體研究倫理委員會 非委員會委員要求文件副本的保密同意書

101.05.15 訂定草案

101.5.28 一百學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過

本人_____非輔仁大學人體研究倫理委員會的委員，了解人體研究倫理委員會給我的文件複本是保密的。我應該依人體研究倫理委員會規定使用資料，而且未經人體研究倫理委員會的允許，不能複製或提供這些文件給予任何人。簽署這表格後，我同意採取正當的方法和盡全力來保持資料的保密性。

我已收到下列人體研究倫理委員會文件的複本：

此致

輔仁大學人體研究倫理委員會

立書人：_____
_____年_____月_____日

人體研究倫理委員會

主任委員：_____年_____月_____日

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	文件保密、調閱及歸檔程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-13		頁次：6/7

附表二、

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件影印申請表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
申請文件		影印份數	份
申請原因			
聯絡人姓名		聯絡電話	
聯絡人單位		e-mail	
計畫主持人 簽 名		申請日期	_____年_____月_____日

以下由 IRB 填寫：

主任委員批示	☐ 核准 ☐ 不核准		
主任委員簽名		日 期	_____年_____月_____日
取出人員簽名		日 期	_____年_____月_____日
影印人員簽名		日 期	_____年_____月_____日
歸檔人員簽名		日 期	_____年_____月_____日

領取文件人員

簽名：_____ 日 期：_____年_____月_____日

本文件屬本處資產禁止列印，如經列印使用則視為參考文件

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	文件保密、調閱及歸檔程序	版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1
文件編號：IRB P-13		頁次：7/7

附表三、

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件調閱申請表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
調閱人身分	☐ 主任委員 ☐ 計畫主持人 ☐ 委員 ☐ 主管機關：_____ ☐ 工作人員 ☐ 其他_____		
調閱人姓名		聯絡電話	
調閱文件	☐ 同意函影本 ☐ 相關公文 ☐ 受試者同意書影本 ☐ 會議紀錄 ☐ 計畫原始文件 ☐ 其他_____		
調閱原因			
調閱人簽名		申請日期	_____年_____月_____日
主任委員批示	☐ 核准 ☐ 不核准		
主任委員簽名		日 期	_____年_____月_____日
取出人員簽名		日 期	_____年_____月_____日
歸檔人員簽名		日 期	_____年_____月_____日